＊＊2010年12月20日（第３版）
＊2008年11月６日（第２版）

承認番号：22000BZX00376000

機械器具（17）血液検査用器具

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　30854000　自己検査用グルコース測定器

アキュチェックアクティブⅡ

【警告】

1. 実際の血糖値より高い値を示すため、以下の患者には使用しないこと。
- **輸液等を投与中の患者（マルトースを含む輸液を投与中の患者で、実際の血糖値より高い値を示すため）（【使用上の注意】2. 相互作用の項参照）**
- **イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者（【使用上の注意】2. 相互作用の項参照）**
- **ガラクトース負荷試験を実施中の患者（【使用上の注意】2. 相互作用の項参照）**
- **キシロース吸収試験を実施中の患者（【使用上の注意】2. 相互作用の項参照）**

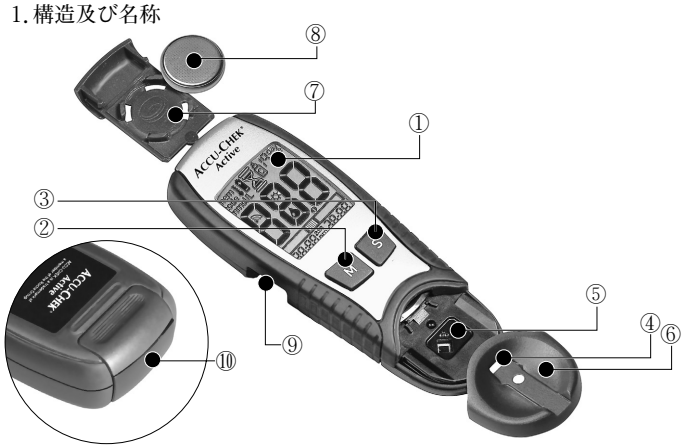
医療機関において、輸液を投与中の患者に本機器を使用し、その測定値に基づきインスリンを投与した結果、患者に低血糖症状が生じた事例が報告されていることから、本機器は、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。

2. プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

3. 以下の内容について確認の上、患者に指導すること。
- **本品は、必ず医師の指示に従って使用すること。**
- **糖尿病の治療管理は必ず医師の指導のもとで行うこと。**

【形状・構造及び原理等】

1. 構造及び名称



①画面
②Mボタン
③Sボタン
④試験紙差込口
⑤光学測定部
⑥光学測定部カバー
⑦電池ボックス
⑧リチウム電池　CR2032
⑨コードキー差込口
⑩赤外線インターフェース

2. 寸法及び重量
寸法：118×43×22mm
重量：56g

3. 電源電圧等
電源：リチウム電池　CR2032　１個
電圧：３V

4. 電撃に対する保護の形式
内部電源機器

5. 使用試薬等
専用自己検査用グルコースキット（試験紙）「アキュチェックアクティブスティック」
＊採血には、採血用穿刺器具と単回使用自動ランセットもご用意ください。

6. 作動・動作原理
グルコースデヒドロゲナーゼによる酵素反応を使用し、比色法に基づいて検体のグルコース濃度（血糖値）を測定します。

【使用目的、効能又は効果】
自己検査用に血中グルコースを測定する測定器。自己検査用器具は、一般の人が自宅で使用できるように製造されたものです。

【品目仕様等】
必要検体量：１～２μL
測定時間：約５秒
測定範囲：グルコース値 10～600mg/dL
記憶容量：200測定分血糖測定値、過去７日間・14日間の平均値
測定結果：血漿グルコース値に換算して表示
電池寿命：約1,000回測定分
使用環境条件：温度：10～40℃、湿度：85%以下

【操作方法又は使用方法等】

1. 準備（校正）
アキュチェックアクティブスティック（以下、試験紙）の箱に同梱のコードキーを、測定器のコードキー差込口に差し込んでおきます。

2. グルコースの測定
1）試験紙を容器から取り出し、測定器に差し込みます。自動的に電源が入ります。
2）画面上に表示されるコード番号と、試験紙容器のラベルに書かれているコード番号が一致していることをご確認ください。
3）続いて画面上に試験紙マークと血液マークが表示されます。
4）採血を行ってください。
5）採血した血液を試験紙の血液滴下部の中央につけます。血液を感知し、自動的に測定が開始されます。測定結果は画面に表示されます。測定結果は自己管理ノートなどに記録してください。
6）測定が終了したら、試験紙を測定器から外してください。自動的に電源が切れ、測定結果は測定器に記録されます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 付属の取扱説明書をよく読んでからご使用ください。また、組み合わせて使用する試験紙、採血用穿刺器具、ランセットの添付文書もよく読んでからご使用ください。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果と併せて医師が総合的に判断してください。測定結果により医師の指示なく経口剤又はインスリン投与量を変えないでください。
- 測定範囲を上回る測定結果の場合おおよそ4,500mg/dLまで「Hi」と表示されます。この表示が示された場合、すみやかに医師の指示に従ってください。
- 測定範囲を下回る測定結果の場合「Lo」と表示されますが、測定結果が極端に低い場合にはごくまれに「E-4」と表示されるか、「試験紙マーク」と「血液マーク」が表示された状態が継続する可能性があります。「E-4」が表示された場合には、機器・試験紙の問題によるエラーであるか、低値のためのエラーであるか判別できません。また、「試験紙マーク」と「血液マーク」が表示された状態が継続する場合には、測定が開始されなかったのか、低値のためエラーであるか判別できませんので注意してください。極端に低い血糖測定値が疑われ、「E-4」が表示されたり、「試験紙マーク」と「血液マーク」が表示された状態が継続するときは、すみやかに医師の指示に従ってください。
- 血液を使用し測定を行うため、血液由来の感染に注意し測定器が汚れたら必ずクリーニングを行ってください。
- お子様の手の届かない場所に保管してください。
- 穿刺部位については、医師の指示に従ってください。
- 製品に破損などの異常が認められる場合には使用しないでください。
- 分解・修理・改造をしないでください。
- 電磁波を発生する恐れのある器具や機器（携帯電話など）の近くで使用しないでください。
- ほこりや水ぬれにご注意ください。
- 高いところから落としたり、ぶつけたりしないでください。
- 光学測定部及びその周辺は常に清潔に保つようにしてください。
- 直射日光を避けてご使用ください。
- 血糖測定の際には、試験紙の血液滴下部（オレンジ色部分）の中央に、穿刺部分の血液をしっかりと付着させてください。しっかりと付着させなかった場合、血液量が試験紙に必要量浸透せず、“Err”、“Lo”又は極端な低値を表示する場合があります。
- 本品や試験紙を保管していた場所と使用する場所の温度が大きく違う場合は、使用する場所にしばらく置いて温度の差をなくしてからご使用ください。
- 使用期限の過ぎた試験紙は使用しないでください。
- 使用済みの試験紙は、適切な廃棄処理をしてください。

2. 相互作用

- マルトースを含む輸液剤を投与した場合など、マルトースを多く含んだ検体を測定した場合、血液中にマルトースが16mg/dLを超えて含まれていると想定される場合は、測定値が高めに出ることがあります。
- イコデキストリンを含む透析液を使用する場合は、測定値が高めに出ることがありますので使用しないでください。
- ガラクトース負荷試験など、ガラクトースを多く含んだ検体を測定した場合、血液中にガラクトースが7mg/dLを超えて含まれていると想定される場合は、測定値が高めに出ることがありますので使用しないでください。
- キシロース吸収試験など、キシロースを多く含んだ検体を測定した場合、測定値が高めに出ることがありますので使用しないでください。
- ヘマトクリット値は下記の範囲で測定に影響有りません。
  ・測定器に試験紙を挿入した状態で血液滴下した場合…30～55%
  ・測定器から試験紙を外した状態で血液滴下した場合…20～70%
- 末梢血液流が減少している状態で、指先の血液を測定すると、適切でない結果が出る場合があります。
- 以下の場合は測定値が高めに出ることがありますのでご注意ください。

物質名	測定値が高めに出る血液中の濃度
ビリルビン（非抱合型）	＞20mg/dL
アスコルビン酸	＞3mg/dL

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管環境条件（温度）
   温度：－40～70℃
2. 耐用年数
   記載された使用環境条件、保管環境条件及び使用方法に従い適切に使用された場合、5年です。〔自己認証による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
   1）クリーニング
   ①光学測定部及びその周辺が汚れた場合
   光学測定部カバーを外して、汚れた部分を水又は70%アルコール（エタノール／イソプロパノール）で少し湿らせた綿棒か布で軽く拭いてください。拭いた後は完全に乾いてから光学測定部カバーを閉めてください。
   ※上記以外の洗剤等は使用しないでください。測定器や画面を傷つける恐れがあります。
   ②測定器外側が汚れた場合
   水で湿らせた柔らかい布で軽く拭いてください。
   2）点検
   以下のような場合には測定器が正常、かつ安全に作動するか別売のコントロール液「アキュチェックアクティブ精度管理キット」を使用してご確認ください。
   －測定器、又は試験紙が正常に機能していないと感じるとき
   －測定器を落としたとき（強い衝撃を与えたとき）
   －測定結果が自覚症状と異なるとき
   －しばらく測定器を使用しなかった場合
2. 業者による保守点検事項
   なし

【包装】

1台／箱

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒105-0014　東京都港区芝2－6－1
電話番号：0120-642-860（フリーダイヤル）

外国製造業者（国名）：
Sanmina-SCI Corp.
サンミナ-エスシーアイ社（アイルランド）

Roche　ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社＊＊

0 6296114 001-A